

RO

RO

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE (MDR 2017/745/UE)

REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN SI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017

Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a LED SpA în conformitate cu articolul 19 din MDR UE 2017/745. Declarăm prin prezenta că dispozitivul medical specificat în conformitate cu prevederile Anexei I la Regulamentul UE MDR 2017/745 pentru dispozitive medicale.

Declarația se bazează pe:

- **Nume producător:** LED SpA
- **Adresa producătorului:** Via Marco Tullio Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALIA
- **SRN (Număr unic de înregistrare) :** IT-MF-000012232
- **UDI-DI de bază :** 80336382HFS0144
- **Categoria de produs:** Echipament chirurgical de înaltă frecvență
- **Numele dispozitivului (dispozitivului):** *vezi coloana TABEL atașată*
- **Cod produs:** *vezi coloana TABEL atașată*
- **Clasificare cu număr de regulă:** Clasa II b (Regula 9)
- **Calea de evaluare a conformității:** Anexa IX, Evaluarea conformității bazată pe un sistem de management al calității și pe evaluarea documentației tehnice
- **Numele și adresa (cod) organismului notificat :** IMQ S.p.A. Via Quintiliano 43 20138 Milano - ITALY (0051)
- **Standarde armonizate:** EN ISO 13485:2016/A11:2021 / EN 60601-1:2006/A2:2020 / EN 60601-2-2:2018 / EN 60601-1-2:2015/A1:2020 / EN 60601-1-6:2015/A2:2020 / EN 62304:2006/A1:2015 / EN ISO 14971:2019
- **Specificații comune (CS):** -
- **Identificarea certificatelor emise:** Certificat UE, 052 / MDR cu expirare 2027-09-21

Semnătură:

LED SpA
P.IVA / Cod. Fiscale
00704680602

NUME: Marco Mausti

FUNȚIA: Reprezentant Legal

FROSINONE (FR) 22.09.2022

EU Declaration: 10f-MDR_HSF001_0_RO

IT - **ELENCO DISPOSITIVI** / EN - **LIST OF DEVICES** / FR - **LISTE DES APPAREILS** / BG - **СПИСЪК НА УСТРОЙСТВАТА** / CS - **SEZNAM ZAŘÍZENÍ** / DA - **LISTE OVER ENHEDER** / DE - **LISTE DER GERÄTE** / ET - **SEADMETE LOETELU** / GA - **LIOSTA NA bhFEISTÍ** / EL - **ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ** / ES - **LISTA DE DISPOSITIVOS** / HR - **POPIS UREĐAJA** / LV - **IERĪČU SARAKSTS** / LT - **ĮRENGINIŲ SĄRAŠAS** / HU - **AZ ESZKÖZÖK LISTÁJA** / MT - **LISTA TA' APPARATI** / NL - **LIJST MET APPARATEN** / PL - **LISTA URZĄDZEŃ** / PT - **LISTA DE DISPOSITIVOS** / RO - **LISTA DISPOZITIVELOR** / SL - **SEZNAM NAPRAV** / SK - **ZOZNAM ZARIADENÍ** / FI - **LUETTELO LAITTEISTA** / SV - **ISTA ÖVER ENHETER**

Marca/Trade mark/Marque/Mapka/Značka/Mærke/Marke/Bränd/Branda/ Μάρκα/ Marca/ Marka/ Žīmols / Prekės ženklas / Márka/Brand/Merk/ Marka / Marca / Marca / Znamka / Značka / Brändi / varumärke **GIMA**

	#	REF	UDI
1	DIATERMO MB 300 D	GMA10400.801	8033638325711
2	DIATERMO MB 300 T	GMA10400.T50	8033638325322
3	DIATERMO MB 400 D	GMA10400.901	8033638325728
4	DIATERMO MB 400 T	GMA10400.T60	8033638325339
5	DIATERMO MB 200	GMA10100.40	8033638325599
6	DIATERMO MB 200 F	GMA10300.401	8033638325704
7	DIATERMO MB 200 D	GMA10100.401	8033638325667
8	DIATERMO MB 200 T	GMA10100.T40	8033638325315
9	DIATERMO MB 202	GMA10300.40	8033638325681
10	DIATERMO 50	GMA10100.051	8033638325605
11	DIATERMO 80	GMA10100.081	8033638325629
12	DIATERMO 106	GMA10100.05	8033638325568
13	DIATERMO 108	GMA10100.08	8033638325612
14	DIATERMO MB 80 D	GMA10100.101	8033638325636
15	DIATERMO MB 120 D	GMA10100.201	8033638325643
16	DIATERMO MB 120 F	GMA10300.101	8033638325698
17	DIATERMO MB 122	GMA10100.20	8033638325575
18	DIATERMO MB 132	GMA10300.10	8033638325674
19	DIATERMO MB 160	GMA10100.30	8033638325582
20	DIATERMO MB 160 D	GMA10100.301	8033638325650



GIMA SpA – Via Tommaso Grassi 2. 20121 Milano (MI) – Italy